2007年12月17日（第１版）　医療機器承認番号：21900BZX00958000

機械器具12　理学診療用器具
高度管理医療機器　白内障・硝子体手術装置　JMDNコード：70652000

特定保守管理医療機器　ミッドラボ モジュール

（AVE1500e）

【禁忌・禁止】

1. 本製品は、エイエムオー･ジャパン社製の「ミッドラボカッター」を装着して使用するものであり他の医療機器との組合せで使用しないこと。
2. 本製品を分解・改造しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1．外観

2．構成

・本体　(AVE1500e コンソール)
・電気相互接続ケーブル
・電源コード

3．電気的定格

・電源電圧　：　AC100 V
・電源周波数　：　50/60Hz
・電源入力　：　100 VA
本機器はJIS T 0601-1-2：2002に適合している。

4．寸法・重量

・寸法(mm)　：（幅）356×（高さ）137×（奥行）343
・重量　：　10.4 kg

5．原理

水晶体後嚢が破嚢し、前眼部へ硝子体線維が脱出した場合に、硝子体カッターで硝子体線維を切断する機能を持つ。
本体内内蔵のエアコンプレッサーから圧縮パルス空気を送ることで硝子体カッターの刃を振動させる。

【使用目的、効能又は効果】

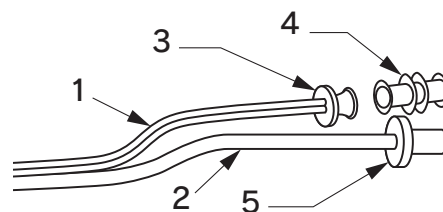
前眼部へ脱出した硝子体線維の切除。

【品目仕様等】

・カットレート１　：　50 ～ 600 c ／分
・カットレート２　：　700 ～ 1200c／分
・カットレート３　：　1300 ～ 1500c／分

【操作方法又は使用方法等】

〔詳細は本機器の取り扱い説明書をよく読むこと。〕

(1) 電源がオフであることを確認してから電源へ接続する。
(2) 本機器と超音波乳化吸引装置とを電気相互接続ケーブルを使用して接続する。
(3) 本機器に硝子体カッターを接続する。
1) 作業は無菌下で行なうこと。
2) 緑色線入りチューブ〔1〕が駆動用の圧縮空気連結管（駆動用チューブ）であり、透明チューブ〔2〕が吸引用の吸引連結管（吸引用チューブ）である。
3) 緑色線入りチューブの連結コネクター〔3〕（雄ルアー　緑色）を手術用システムに接続する。必要に応じて連結管コネクター〔4〕（雌　白色）を使用する。
4) 透明チューブの連結コネクター〔5〕（雄　透明）を吸引装置に接続する。
5) 硝子体カッター先端部を滅菌液に浸し、取扱説明書に従い、チューブから気泡を除去する。
6) 患者に使用する前に、再度、カッター先端部を滅菌液に浸して動作テストを行い、気泡発生等の異常がないことを確認すること。気泡発生等の異常が認められた場合はそのカッターの使用を中止し、他のカッターと交換すること。
〔駆動用チューブと吸引用チューブが逆に接続された場合、吸引ラインから圧縮空気が眼内に流入し、眼組織に重大な障害を与える可能性がある。〕
(4) 超音波乳化吸引装置に接続されているフェイコディスポーザブルパックⅡ（OPO51, またはOPO61）を接続する。
(5) 各部分の接続を確認して電源をオンにし、異常が無いことを確認する。
(6) チェックボタンを押し、硝子体カッターテストを開始する。
〔超音波乳化吸引装置のフットスイッチを踏み込み、硝子体カッターを作動させた段階で、チェックボタンは作動しなくなる〕
(7) カットレートを選択する。
(8) 超音波乳化吸引装置のモードをＶＩＴ（ビト）モードに設定する。
(9) 硝子体カッターを眼内に挿入し、超音波乳化吸引装置のフットペダルの操作により露出した硝子体を切除する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

(1) 本機器の使用前に、取扱説明書を読み理解すること。理解が不十分であると、本機器の間違った操作による事故や故障の原因となることがある。
(2) 本機器が適切に作動しない場合は使用を中止すること。
(3) 可燃性麻酔薬や他の可燃性ガスの存在する所、可燃性の液体や物質の近く、または火災を引き起こす可能性の有る酸化剤が存在するところでは本機器を使用しないこと。
(4) 本機器は患者に埋め込まれた心臓ペースメーカの機能を妨害する可能性がある。このような症例では、使用に先立ち専門家の助言を受けること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(5) 術中にアースされていたり、地面に対してかなりの静電気容量を有する金属部分に患者を直接接触させないようにすること。
(6) 各種医用モニター電極または他の機器は、本機器から可能な限り離して配置すること。
(7) 各出力はできる限り低い設定値を選択して使用すること。
(8) セットアップ時には、患者からすべての付属品を取り外した状態にすること。
(9) 使用前に滅菌されていない付属品は必ず全て滅菌すること。
(10) メンテナンスおよび修理の際は電源を切ること。
(11) 本機器は、電磁妨害波が存在する環境下では誤動作を起こす可能性があり、使用にあたっては、コンピュータ、通信設備、エレベータ等の電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。また、本機器の周辺でパソコン、ゲーム機、携帯電話機等の電磁波を発生させる機器を使用しないこと。
(12) 本機器の電源が入っている場合、または本機器がサイクル作動している際には、硝子体カッターを眼内に挿入しないこと。
(13) 使用環境条件
気圧範囲 ： 110 kPa ～ 60 kPa
温度範囲 ： 10℃ ～ 40℃
湿度範囲 ： 10% ～ 90%（結露なし）
〔その他の注意は、本機器の取扱説明書を読むこと〕

【使用上の注意】

1．使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

(1) 若年者
(2) 角膜内皮障害
(3) 緑内障
(4) ぶどう膜炎の既往のあるもの
(5) 糖尿病網膜症
(6) 網膜剥離の既往のあるもの
(7) 強度近視
(8) 先天性眼異常

2．重要な基本的注意

(1) 本機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
1) 水のかからない場所に設置すること。
2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
5) 電源の電圧、周波数および許容電流値に注意すること。
6) 感電防止のため、本機器の電源コードは接地したACコンセントに接続すること。
7) 電源スイッチON時、または本機器がAC電源に接続されている際は、電気的に接続されている部分の脱着を行なわないこと。
8) 電磁妨害の有無を確認すること。
(2) 本機器を使用する前には次の事項に注意すること。
1) スイッチの接触状況、極性などの点検を行ない、本機器が正確に作動することを確認すること。
2) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
3) 他機器との併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
4) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
5) 電磁妨害の有無を確認すること。
(3) 本機器の使用中は次の事項に注意すること。
1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
2) 使用中は、機器および患者に異常がないことを絶えず監視すること。
3) 本機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で、本機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
4) 本機器に患者がふれることのないよう注意すること。
5) エラー文字（E）が表示された場合は、取扱説明書「トラブルシューティング」（第4章）を参照すること。
6) 標高2000mを越える高所では、1500c/分のレートによるカット操作に支障をきたすので、準備完了ランプが黄色点灯している場合には、カットレートを下げること。
(4) 本機器の使用後は次の事項に注意すること。
1) 定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
3) 附属品、コード、端子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
4) 本機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄しておくこと。
(5) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
(6) 本機器を改造しないこと。
(7) 灌流液または蒸留水に浸されていない状態で硝子体カッターを作動させないこと。また手術以外の目的では使用しないこと。
〔乾燥した状態で使用すると、損傷し修理不可能となる可能性がある。〕
(8) 本機器は、各設定値を術式や使用するアクセサリにより適切と思われる値に調節し、使用すること。不明な点がある場合は、当社製品情報担当者もしくはテクニカルサービスへ連絡すること。

3．相互作用

(1) 本機器の仕様に合わない他社製品または弊社製品は使用しないこと。
(2) 本機器の傍らで携帯電話など電波の発生する機器の使用は、装置障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
(3) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC規格を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。

4．不具合・有害事象

硝子体切除術に伴い次の有害事象が発生することがある。
(1) 網膜裂孔
(2) 網膜剥離
(3) 脈絡膜剥離
(4) 眼圧低下
(5) 感染症

5．その他の注意

廃棄
本機器を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の

条例に従うこと。医療施設外における感染、環境への汚染が起きないようにすること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．洗浄方法

(1) 電源入力モジュールから電源コードを外す。
(2) 弱性石鹸液と水で、本機器外側の汚れを拭き取る。
(3) 水の中に本機器を浸さないこと。
(4) フロントパネルコネクタやリアパネル接続口周囲で、過量なクリーニング液を使用しないこと。
(5) 研磨剤入りクリーナーは使用しないこと。
(6) 使用前に、本機器から水分を丁寧に拭き取ること。

2．保管方法

(1) 以下の環境下で保管すること
気圧範囲 ： 110kPa ～ 20kPa
温度範囲 ： －40℃ ～ 70℃
湿度範囲 ： 10% ～ 100%
(2) 水のかからない場所に保管すること。
(3) 直射日光を避けて保管すること。
(4) 清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
(5) 化学薬品の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
〔保管時は、本機器と接続コードが接続したままの常態を推奨します〕

【保守・点検に係る事項】

1. 本機器を常に正しく作動させるために、保守点検を実施すること。
2. ヒューズ交換の詳細は、本機器の取扱説明書（第５章-５．２項）を参照のこと。
3. しばらく使用しなかった本機器を再使用するときには、使用前に必ず本機器が正常かつ安全に作動するかを確認すること。
〔詳細は本機器の取扱説明書を参照のこと。〕

【包装】

1台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

［製造販売元］

エイエムオー・ジャパン株式会社
住所：〒105-0001 東京都港区虎ノ門5-13-1
電話：03-5402-8900

［製造元］

Medical Instrument Development Laboratories, Inc.
（アメリカ合衆国）